**2013 年 8 月 8 日　（第 4 版）　　届出番号　13B1X00150XR0033
*2009 年 8 月 1 日　（第 3 版）　機械器具 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器 汎用 X 線診断装置用非電動式患者台 JMDN 40654000

特定保守管理医療機器(設置)

長尺撮影用立位天板

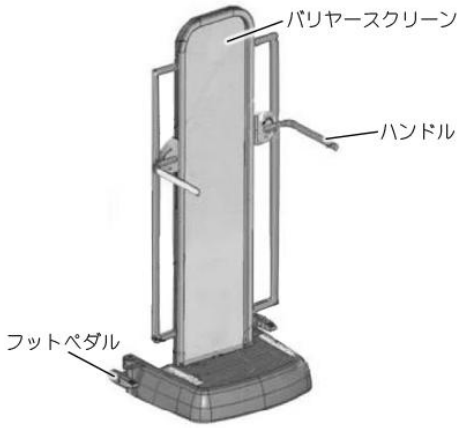
【禁忌・禁止】

本装置の近くで可燃性、及び爆発性の気体を使用しないこと。[この装置は防爆型ではないため]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
(1) バリヤースクリーン
(2) ハンドル
(3) フットペダル
2. 各部の名称



3. 本体寸法及び質量(幅 x 高さ x 奥行,質量)
寸法(mm)：　750xx2010x650
質量(kg)：　95

**作動・動作原理

本装置は、X 線一般撮影診断に使用するための長尺撮影用立位天板である。
移動可能であり、立位にて脊椎や四肢の一般撮影が出来るように設計されている。
また、手動でレバーを操作することにより、ハンドルの回転、及び縦方向の位置調整が可能である。

**【使用目的、効能又は効果】

本装置は、X 線一般撮影診断に使用するための長尺撮影用立位天板である。
移動可能であり、立位にて脊椎や四肢の一般撮影が出来るように設計されている。
また、手動でレバーを操作することにより、ハンドルの回転及び縦方向の位置調整が可能である。

【品目仕様等】

項目	仕様
長尺撮影用立位天板の可動範囲(縦方向)	床から 75mm から 2010mm まで上下移動すること。
** 長尺撮影用立位天板の可動範囲(横方向)	中心から 450mm から 800mm まで回転すること。

【操作方法又は使用方法等】

**本装置を使用するにあたり、付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

**設置方法

1. 本装置の設置は、診断用 X 線装置を扱うための特別な訓練を受けたサービス担当者が行うこと。
2. 本装置を設置するときは次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に設置すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所や「ガス」の発生する場所に設置しないこと。

使用方法

1. 使用環境条件(標準環境)
温度：　15℃～35℃
湿度：　10%～85%(結露なきこと)
**2. 操作方法
撮影前に、レバーを用い手動にて、長尺撮影用立位天板の位置を調整し、固定を行う。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 本装置、又は診断用 X 線装置は熟練した者以外は使用しないこと。
**2. 本装置、又は診断用 X 線装置を使用する前には次の事項に注意すること。
(1) 表示板などの点検を行い装置が正確に作動することを確認すること。
(2) 装置の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をもたらす恐れがあるので、十分注意すること。
(3) 患者に直接触れる部分を再点検すること。
(4) ハンドルが適切に固定されていることを確認すること。
3. 本装置、又は診断用 X 線装置を使用する前には次の事項に注意すること。
(1) 装置全般、及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
(2) 装置、及び患者に異常が発見された場合には、患者が安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
(3) 患者が装置に勝手に触れないように注意すること。
**4. 本装置の使用後は次の事項に注意すること。
(1) 付属品は清浄したのち、整理しておくこと。
(2) 装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
5. 本装置が故障したときは勝手にいじらず、故障である旨の適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
6. 本装置は勝手に改造しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation　5488843

組み合わせて使用する医療機器

本装置は次の医療機器と組み合わせて使用が可能である。

販売名	承認番号等
デジタルラジオグラフ Revolution 類型：XR/d	21200BZY00246000
X 線管ユニット MX100/09	22000BZX01496000
X 線高電圧発生装置 JEDI シリーズ (類型 100 VASC 1T・80 RD 1T)	22000BZX01523000
自動可動絞り AM	13B1X00150XR0016
XT サスペンション	13B1X00150XR0019
レセプター保持装置 Revolution DDU	13B1X00150XR0022
XR/d 臥位撮影台	13B1X00150XR0029
FLEXI デジタルテーブル	13B1X00150XR0049

【使用上の注意】

本装置は診断用 X 線装置と組み合わせて使用するものであるため、単体での使用は行わないこと。

使用上の注意の詳細については、本装置と組み合わせた診断用 X 線装置の取扱説明書を参照すること。

重要な基本的注意

1. 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
2. 検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。
3. 本装置、又は診断用 X 線装置は熟練した者以外は使用しないこと。
4. 撮影時は X 線被ばく低減のため、患者に放射線防護具を装着すること。
5. 定期的に漏洩線量をサーベイメーター等で測定すること。
6. 不要に X 線を照射しないこと。

相互作用

併用禁忌

本装置と組み合わせた装置の傍で、携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

高齢者への適用

高齢者への検査の場合、検査を行う上で支障がある場合は介助者を付けるなどすること。
[異常時に早急に対処するため]

妊婦、産婦、授乳婦への適用

本装置と組み合わせた装置を妊婦、及び妊娠の疑いのある患者、及び授乳中の患者へ使用する場合は慎重に行うこと。

その他の注意

本装置を廃棄する場合は産業廃棄物となり必ず地方自治体の条例・規則に従い許可を得た産業廃棄物処分業者へ廃棄を依頼すること。
製造物責任に関する事項は、取扱説明書を参照すること。

使用上の注意の詳細については装置付属の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 10 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

保守点検の詳細、及び保守部品の保有年数については、装置の取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
   また、装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2. 機器、及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
4. 本装置には消耗品、及び定期的に交換する部品はない。

使用者による保守点検事項の詳細については、装置の取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

定期保守点検ついては、組み合わせて使用する診断用 X 線装置とともに実施すること。
また、装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお薦めいたします。

業者による保守点検事項の詳細については、装置のサービスマニュアルを参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033　東京都八王子市高倉町 67-4
電話： 0120-055-919
FAX： 042-648-2905

**製造業者： セデカル
(SEDECAL)
国名： スペイン王国

**製造業者： ジーイー メディカルシステムズ LLC
(GE Medical Systems, LLC)
国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5488843

取扱説明書を必ずご参照ください。